

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 37 26 453 A 1**

⑳ Aktenzeichen: P 37 26 453.2
㉑ Anmeldetag: 8. 8. 87
㉒ Offenlegungstag: 16. 2. 89

㉓ Int. Cl. 4:
A 61 M 5/14
A 61 M 1/00
A 61 M 1/34
// A 61 M 31/00

Netherlands Patent Office
Library tel. 070 - 986655
fax 070 - 900190 Rijswijk

DE 3726453 A 1

㉔ Anmelder:
Schäl, Wilfried, Dr.-Ing., 6380 Bad Homburg, DE

㉕ Erfinder:
gleich Anmelder

㉖ Medizinische Vorrichtung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zu medizinischen Zwecken, die die Funktionen des Erwärmens oder Kühlens sowie des Pumpens oder Drosselns eines Flüssigkeitsstromes unter sterilen Bedingungen in einer einfachen Anordnung vereinigt. Sie ist insbesondere zur Anwendung bei Infusionen, bei der extrakorporalen Behandlung von Körperflüssigkeiten, bei der Spülung von Körperhöhlen, bei der künstlichen enteralen Ernährung und dergleichen geeignet.

Ein besonderer Vorteil der Vorrichtung besteht darin, daß der mit dem Medium in Berührung kommende Teil aus einem einfachen Schlauch besteht.

Kennzeichnend für die Vorrichtung gemäß der Erfindung ist, daß der Schlauch in den Zwischenraum einer Oberflächenstruktur eingelegt wird, die den Schlauch an drei Seiten seines Umfangs umschließt, wobei die Weite des Zwischenraumes veränderlich und regelbar ist und insbesondere zum Zwecke des Pumpens durch eine Antriebsvorrichtung periodisch vergrößert und verkleinert wird. Die Oberflächenstruktur mit dem zum Einlegen des Schlauches bestimmten Zwischenraum kann z. B. gewindeartig auf der Mantelfläche eines zylindrischen Körpers ausgebildet sein.

Neben verschiedenen Ausführungsbeispielen werden Anwendungen als Erwärmungs- und Pumpvorrichtung für die künstliche enterale Ernährung sowie als wesentlicher Bestandteil einer Hämofiltrationsvorrichtung beschrieben.

DE 3726453 A 1

Best Available Copy

Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung mit mindestens einem in den Zwischenraum einer Oberflächenstruktur einzulegenden Schlauch, wobei die Längserstreckung des Zwischenraumes ein Vielfaches des Schlauchdurchmessers beträgt und Weite und Tiefe des Zwischenraumes durch mechanische Begrenzungen vorgegeben werden, die den Schlauch an drei Seiten seines Umfanges (im wesentlichen U-förmig) umschließen, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Weite des Zwischenraumes veränderlich und regelbar ist. 5
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Tiefe des Zwischenraumes das 1- bis 2,5fache des Schlauch-Außendurchmessers beträgt. 10
3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Kraftantrieb zur Verstellung der Weite des Zwischenraumes aufweist. 15
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine die Veränderung der Weite des Zwischenraumes erfassende Abtastvorrichtung aufweist. 20
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie Einrichtungen aufweist, die dazu bestimmt sind, die die Oberflächenstruktur bildenden Teile auf eine von der Umgebungstemperatur abweichende Temperatur zu bringen. 25
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, insbesondere nach Anspruch 3 und 5, dadurch gekennzeichnet, daß eine thermische Kopplung vorgesehen ist, um von dem Kraftantrieb entwickelte Wärme auf die den zum Einlegen des Schlauches bestimmten Zwischenraum bildenden Teile der Oberflächenstruktur zu übertragen. 30
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberflächenstruktur auf dem Umfang eines im wesentlichen zylindrischen Körpers ausgebildet ist. 35
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberflächenstruktur gewindeartig ausgebildet ist. 40
9. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen dünnwandigen, elastischen, im wesentlichen zylindrischen Hohlkörper nach Art eines Wellrohres oder Faltenbalges aufweist, dessen Mantelfläche (10) die Oberflächenstruktur bildet. 45
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß sich im Zwischenraum der gewindeartigen Struktur an der Innenseite der Mantelfläche des Hohlkörpers eine Heizvorrichtung (22) befindet. 50
11. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper Einrichtungen zu seiner Durchströmung mit einem als Wärmeträger dienenden Medium aufweist. 55
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9—11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Veränderung der Weite des Zwischenraumes der Oberflächenstruktur eine Einrichtung zur Veränderung des Druckes im Inneren des Hohlkörpers vorgesehen ist. 60
13. Vorrichtung nach Anspruch 11 und 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckübertragung zum Zwecke der Veränderung der Weite des Zwischen-

raumes durch das als Wärmeträger dienende Medium erfolgt.

14. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gewindeartige Struktur von den Zwischenräumen eines um einen Kern (30) gewundenen Stabes/Rohres (28) gebildet wird.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das gewundene Rohr (28) in ringförmig den Kern (30) umschließenden Flanschen (32, 38) endet.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 und 15, dadurch gekennzeichnet, daß sich im Inneren des gewundenen Stabes/Rohres (28) eine elektrische Heizvorrichtung befindet.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14 und 15, dadurch gekennzeichnet, daß das gewundene Rohr mit Einrichtungen zur Durchströmung des Rohres mit einem als Wärmeträger dienenden Medium verbunden ist.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 14—17, dadurch gekennzeichnet, daß der Kern ein Antriebssystem (46, 48) zur Veränderung der Weite des zwischen den Windungen des Stabes/Rohres gebildeten Zwischenraumes enthält.
19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Antriebssystem vom Druck des gemäß Anspruch 17 als Wärmeträger dienenden Mediums betätigt wird.
20. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—7, dadurch gekennzeichnet, daß der zum Einlegen des Schlauches bestimmte Zwischenraum von zwei gegeneinander koaxial beweglichen, sich radial erstreckenden kreisringförmigen Flächen (62, 64) und einer inneren zylindrischen Ringfläche (66) gebildet wird.
21. Vorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß zur Veränderung des Abstandes der kreisringförmigen Flächen (62, 64), entsprechend der Weite des Zwischenraumes, ein Antriebssystem mit einem Elektromagneten dient.
22. Vorrichtung nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die den zum Einlegen des Schlauches bestimmten Zwischenraum begrenzenden Teile gleichzeitig Bestandteile des magnetischen Kreises des Antriebssystems sind.
23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 20—22, gekennzeichnet durch eine elektrische Heizvorrichtung, die in mindestens einem der den zum Einlegen des Schlauches bestimmten Zwischenraum begrenzenden Teile wirksam ist.
24. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit einem den Zwischenraum periodisch vergrößernden und verkleinernden Kraftantrieb in Verbindung mit einem Einlaßventil (106) und einem Auslaßventil (108) als Pumpvorrichtung.
25. Verwendung einer Vorrichtung gemäß Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß das Einlaß- und das Auslaßventil als Schlauchklemmventile ausgebildet sind.
26. Verwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—23 als Funktionseinheit (100) einer Hämodilutionsvorrichtung mit einem extrakorporalen Blutkreislauf nach dem Single-Needle-Prinzip mit einer zu einer Leitungsverzweigung (150) führenden Katheterleitung (114), einer von der Leitungsverzweigung (150) über ein Ventil (116) zum

Einlaß der als Pumpelement dienenden Funktionseinheit (100) führenden Entnahmeleitung (118), einer vom Auslaß der Funktionseinheit (100) zum Einlaß des Blutraumes (126) des Hämofilters (124) führenden Leitung (122), einer vom Auslaß des Blutraumes (126) zu einer Luftabscheidungskammer (142) führenden Leitung (136a) und einer vom der Luftabscheidungskammer über ein Ventil (138) zur Leitungsverzweigung (150) führenden Rückführungsleitung (136b), wobei eine Steuerungseinheit (148) bewirkt, daß in der Entnahmephase das Ventil (138) der Rückführungsleitung (136b) geschlossen ist, das Ventil (116) der Entnahmeleitung (118) geöffnet ist und das Volumen der Funktionseinheit (100) sich vergrößert und in der Rückführungsphase die genannten Ventile die entgegengesetzte Stellung haben und das Volumen der Funktionseinheit (100) sich verkleinert, dadurch gekennzeichnet, daß zur Beeinflussung des Durchflusses durch die Leitung (136a) zwischen dem Auslaß des Blutraumes (126) des Hämofilters (124) ein zusätzliches von der Steuerungseinheit (148) gesteuertes Ventil (140) vorgesehen ist.

27. Verwendung einer Vorrichtung gemäß Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerungseinheit (148) so ausgebildet ist, daß das zusätzliche Ventil (140) in der Entnahmephase geschlossen ist und in der Rückführungsphase zeitweise ebenfalls geschlossen ist, wobei die Zeitdauer des geschlossenen Zustandes in der Rückführungsphase im Verhältnis zur Gesamtdauer der Rückführungsphase einstellbar und regelbar ist.

28. Verwendung einer Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 26–27, gekennzeichnet durch einen in der Rückführungsphase in der Leitung (136a, 136b), die den Auslaß des Blutraumes (126) des Hämofilters (124) mit der Leitungsverzweigung (150) verbindet, wirksamen regelbaren Strömungswiderstand.

29. Verwendung einer Vorrichtung gemäß Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einstellvorrichtung (120) vorgesehen ist, die bewirkt, daß das zusätzliche Ventil (140) in der Rückführungsphase in regelbarem Maße geöffnet ist und hierbei den regelbaren Strömungswiderstand bildet.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für medizinische Zwecke, vor allem zur Anwendung bei Infusionen und bei der extrakorporalen Behandlung von Körperflüssigkeiten, insbesondere Blut, sowie bei der Spülung von Körperhöhlen und bei der enteralen künstlichen Ernährung, die wahlweise oder gleichzeitig das Erwärmen oder Kühlen von Flüssigkeiten einerseits und das Pumpen oder das Drosseln des Durchflusses von Flüssigkeiten andererseits unter sterilen Bedingungen ermöglicht. Gegebenenfalls, z. B. bei der enteralen künstlichen Ernährung, kann es sich auch um Flüssigkeiten von breiiger Konsistenz handeln.

Das Erwärmen von Flüssigkeiten, die bei medizinischen Behandlungen in den menschlichen Körper eingeführt werden, ist z. B. dann notwendig, wenn solche Flüssigkeiten, wie Infusionslösungen, Konservenblut oder dergleichen, die häufig gekühlt gelagert werden, in relativ großer Menge in kurzer Zeit zugeführt werden sollen.

Das Kühlen von Flüssigkeiten, speziell von Blut, kommt z. B. zum Zwecke einer künstlichen Unterkühlung von Organen oder Körperregionen bei Operationen in Betracht.

Es besteht außerdem vielfach die Aufgabe, die Flüssigkeit zu pumpen, z. B. bei der Zufuhr von Infusionslösungen oder Nährflüssigkeiten bei der enteralen Nahrungszufuhr sowie zur Aufrechterhaltung der Blutzirkulation in extrakorporalen Kreisläufen.

Außerdem ist es häufig erwünscht, einen Flüssigkeitsstrom definiert zu drosseln, z. B. bei der Zufuhr von Infusionslösungen oder zur Erzeugung eines Druckgefälles in einem Leitungsabschnitt eines extrakorporalen Blutkreislaufes.

In allen genannten Fällen ist es eine selbstverständliche Forderung, daß die Flüssigkeit steril bleiben muß und in keiner Weise kontaminiert werden darf. Da aus diesem Grunde die mit der Flüssigkeit in Berührung kommenden Teile gewöhnlich nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, ist es außerdem wichtig, daß die für die genannten Funktionen vorgesehenen Teile einfach und kostengünstig herstellbar sind.

Vorrichtungen zum Erwärmen einer strömenden Flüssigkeit unter sterilen Bedingungen sind in verschiedenen Ausführungen bekannt. Insbesondere gibt es bereits Vorrichtungen dieser Art, bei denen die Wärmeübertragung in der Weise bewirkt wird, daß man die Infusionsflüssigkeit durch einen Schlauch leitet, der in Rillen an der Oberfläche eines heizbaren Metallkörpers eingelegt wird. Die Rillenstruktur der Oberfläche sorgt für eine definierte Lage des Schlauches und dient der Vergrößerung der für den Wärmeübergang wirksamen Berührungsfläche.

Die gleichen bekannten Vorrichtungen sind bei entsprechender Ausstattung mit einer Kühlvorrichtung anstelle der Heizvorrichtung auch zum Kühlen einer Flüssigkeit geeignet.

Zum Pumpen von Flüssigkeit unter sterilen Bedingungen sind ebenfalls verschiedene Vorrichtungen bekannt, von denen die peristaltische Schlauchpumpe die gebräuchlichste ist. Ferner kommen Pumpen zu Anwendung, deren Funktion auf der abwechselnden Vergrößerung und Verkleinerung eines Pumpdraumes in Gestalt eines geeignet geformten Hohlkörpers beruht.

Zum Drosseln eines Flüssigkeitsstromes sind u. a. Schlauchquetschvorrichtungen bekannt, bei denen der Querschnitt eines Schlauches, durch den die Flüssigkeit fließt, durch äußere Einwirkung, z. B. mit durch eine Schraube verstellbaren Klemmböcken, eingeengt wird.

Der Erfindung lag die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, die jede der oben genannten Funktionen in besonders vorteilhafter Weise erfüllt, außerdem aber geeignet ist, verschiedene Kombination der genannten Funktionen gleichzeitig oder in zeitlicher Aufeinanderfolge zu verwirklichen.

Diese Aufgabe wird bei einer medizinischen Vorrichtung mit einem in die Zwischenräume einer Oberflächenstruktur eingelegten Schlauch gemäß der Erfindung im wesentlichen dadurch gelöst, daß die Zwischenräume veränderlich sind.

Die Erfindung ist im folgenden anhand von Ausführungsbeispielen und zugehörigen Abbildungen näher beschrieben. Aus der Beschreibung ergeben sich weitere Eigenschaften und Vorteile der Erfindung sowie Möglichkeiten ihrer weiteren Ausgestaltung, die auch Kombinationen der bei den einzelnen Beispielen genannten Merkmale einschließt. Von den Abbildungen zeigt

Fig. 1 — ein Ausführungsbeispiel, vorzugsweise geeignet als Vorrichtung zur Erwärmung von Infusionsflüssigkeiten, in schematischer Schnittdarstellung,

Fig. 2 — ein zweites Ausführungsbeispiel, vorzugsweise geeignet als Vorrichtung zur Erwärmung oder Kühlung einer Flüssigkeit, ggf. verbunden mit gleichzeitigem Pumpen der Flüssigkeit, in schematischer Schnittdarstellung,

Fig. 3 — ein Schema eines Flüssigkeitskreislaufes für den Betrieb der Anordnung nach Fig. 2,

Fig. 4 — ein drittes Ausführungsbeispiel, vorzugsweise geeignet als Vorrichtung zum Pumpen einer Flüssigkeit, in schematischer Schnittdarstellung,

Fig. 5 — eine Frontansicht der Anordnung von Fig. 4,

Fig. 6 — ein Schema eines erweiterten Ausführungsbeispiels, betreffend eine Pump- und Erwärmungsvorrichtung für die enterale künstliche Nahrungszufuhr,

Fig. 7 — ein Schema eines anderen erweiterten Ausführungsbeispiels, betreffend eine Hämodilutionsvorrichtung,

Fig. 8 — ein Steuerungsdiagramm für die Anordnung gemäß Fig. 7.

Die in Fig. 1 dargestellte Anordnung zeigt in einem schematischen Längsschnitt ein erstes Ausführungsbeispiel der Erfindung. Wichtiger Bestandteil ist ein dünnwandiger Hohlkörper von im wesentlichen zylindrischer Gestalt nach Art eines Wellrohres oder Faltenbalges, wobei die dünnwandige Mantelfläche 10 eine gewindeartige Struktur aufweist. Ein Ende des Hohlkörpers ist mit einer Sockelplatte 12 abgeschlossen und durch diese z. B. mit der Frontplatte eines Gerätes fest verbunden. Das andere Ende des Hohlkörpers ist durch eine Deckplatte 14 verschlossen. Der Abstand zwischen der Deckplatte 14 und der Sockelplatte 12 ist veränderbar, im gezeigten Beispiel mit Hilfe einer in der Deckplatte gelagerten Gewindespindel 16, die einen Drehknopf 18 trägt, und einem entsprechenden Gewinde in der Sockelplatte 12.

In den an der Außenfläche gewindeartig verlaufenden Zwischenraum der Oberflächenstruktur des Hohlkörpers ist ein Schlauch 20 gewickelt, durch den das Medium, z. B. eine Infusionsflüssigkeit oder Blut, fließt. Hierzu ist, wie auch bei den weiteren Ausführungsbeispielen, die Tiefe des Zwischenraumes in der Oberflächenstruktur den Maßen des Schlauches angepaßt. Sie liegt vorzugsweise in der Größenordnung des 1,2- bis 1,8fachen des Schlauch-Außendurchmessers. Vor dem Aufwickeln des Schlauches wird der Hohlkörper durch entsprechendes Betätigen des Drehknopfes 18 maximal gedehnt, so daß der Schlauch in den Zwischenraum der gewindeartigen Struktur paßt. Danach wird der Hohlkörper durch entgegengesetzte Betätigung des Drehknopfes nach Bedarf zusammengedrückt, wobei auch der Schlauchquerschnitt entsprechend verformt wird.

Im Inneren des Hohlkörpers ist eine Heizvorrichtung angeordnet. Sie besteht bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel aus einer Heizschlange 22, die im Zwischenraum der gewindeartigen Struktur an der Innenfläche des Hohlkörpers liegt. Besonders vorteilhaft ist für diesen Zweck eine Heizschlange aus einem elektrisch leitfähigen elastischen Kunststoff, in den die beiden der Zu- und Abführungen des Stromes dienenden elektrischen Leiter 24, 26 eingebettet sind, so daß der Heizstrom, in der Querschnittsfläche der Heizschlange betrachtet, von dem Leiter 24 durch den elektrisch leitfähigen Kunststoff zu dem Leiter 26 fließt, oder umgekehrt. Geeignete elektrisch leitende Kunststoffe, z. B. mit Kohlenstoff angereicherter Silikonkautschuk, sind

bekannt. Bei Bedarf kann die Heizschlange eine Isolationschicht aus einem gleichartigen, aber elektrisch nichtleitenden Kunststoff aufweisen.

Durch das Zusammendrücken des Schlauches im Zwischenraum der Oberflächenstruktur werden günstige Voraussetzungen für den Wärmeübergang zwischen dem Inneren des Schlauches und der Heizeinrichtung geschaffen, u. a. weil hierdurch der größte Teil der Schlauchoberfläche unter Verdrängung störender Luftschichten in innigen Kontakt mit der Heizeinrichtung gebracht wird. Eine noch wichtigere Wirkung besteht jedoch darin, daß durch die Verminderung der Querschnittsfläche bei gleichbleibender oder sogar vergrößerter Oberfläche der Wärmeaustausch im Inneren der strömenden Flüssigkeit wesentlich verbessert wird.

Die in Fig. 1 gezeigte Anordnung kann in verschiedener Weise vorteilhaft abgewandelt oder weiter ausgestaltet werden:

Zur Erlangung einer Pumpfunktion durch abwechselnde Vergrößerung und Verkleinerung des im Schlauch eingeschlossenen Volumens unter Verwendung entsprechend gesteuerter Einlaß- und Auslaßventile besteht eine zweckmäßige Ergänzung darin, die Gewindespindel 16 mit einem Antriebsmotor zu verbinden, der die Gewindespindel in wechselnder Richtung dreht.

Eine andere vorteilhafte Ausgestaltung zu dem gleichen Zweck besteht darin, eine Einrichtung zur abwechselnden Verminderung und Erhöhung des Druckes im Innenraum des Hohlkörpers vorzusehen, vorzugsweise in der Form, daß der Innenraum mit einer Flüssigkeit gefüllt ist, deren Druck abwechselnd vergrößert und verkleinert wird, z. B. mittels eines in der Sockelplatte 12 geführten Tauchkolbens.

Anstelle der an der Innenfläche des Hohlkörpers angeordneten Heizschlange kann eine im Innenraum des Hohlkörpers befindliche Flüssigkeit als Heizmedium (oder Kühlmedium) dienen. Das Heizmedium (bzw. Kühlmedium) wird hierzu z. B. unter Benutzung einer externen Heizvorrichtung (bzw. Kühlvorrichtung) über an der Sockelplatte 12 vorgesehene Anschlüsse durch den Innenraum des Hohlkörpers geführt. Außerdem kann durch periodische Veränderung des Volumens der im Hohlkörper befindlichen Flüssigkeit hiermit zugleich, wie bereits erwähnt, eine Pumpfunktion erreicht werden. Eine solche Anordnung ist besonders vorteilhaft z. B. bei Vorrichtungen zur Hämodialyse oder Hämodiafiltration einsetzbar, bei denen bereits ein entsprechender Flüssigkeitskreislauf mit thermostatisch geregelter Temperatur zur Verfügung steht, an den die Vorrichtung wie oben angegeben angeschlossen werden kann. Auf diese Weise ist es z. B. mit geringem Aufwand möglich, die Wärme der abfließenden gebrauchten Dialysierflüssigkeit zur Erwärmung einer Infusions- oder Substitutionslösung auszunutzen. Der gesamte Aufwand für eine gesonderte Heizung sowie Temperaturregelung und -überwachung entfällt hierbei.

Bei dem in Fig. 2 ebenfalls in Form eines schematischen Längsschnittes gezeigten Ausführungsbeispiel wird eine für das Einlegen des Schlauches geeignete Oberflächenstruktur mit variablem Zwischenraum dadurch geschaffen, daß ein Rohr 28 von etwa rechteckigem Querschnitt um einen zylindrischen Tragkörper 30 gewunden ist und diesen lose umschließt. Der Tragkörper 30 ist in einem Sockelkörper 32 axial verschiebbar gelagert. Ein Ende des Rohres 28 ist mit dem Sockelkörper 32 verbunden, wobei durch einen im Sockelkörper liegenden Kanal 34 eine den Durchlaß von Flüssigkeit erlaubende Verbindung zwischen dem Inneren des Roh-

res 28 und einer an den Sockelkörper angeschlossenen Leitung 36 geschaffen wird. Das andere Ende des Rohres ist mit dem den frontseitigen Abschluß des Tragkörpers 30 bildenden Flansch 38 verbunden. Durch einen im Flansch bzw. Tragkörper verlaufenden Kanal 40, 42 besteht eine den Durchtritt von Flüssigkeit erlaubende Verbindung zwischen dem Inneren des Rohres 28 und der an den Tragkörper angeschlossenen Leitung 44. Die Leitungen 36 und 44 dienen dazu, eine Heiz- oder Kühlflüssigkeit durch das Rohr 28 zu leiten.

Durch axiale Verschiebung des Tragkörpers 30 in der Führung des Sockelkörpers 32 wird der Abstand zwischen den Windungen des Rohres 28 vergrößert oder verkleinert. Die Verschiebung wird hydraulisch oder pneumatisch durch ein im Inneren des Tragkörpers angeordnetes System von Kolben und Zylinder bewirkt, wobei ein im Inneren des Tragkörpers befindlicher Hohlraum 46 als Zylinder dient. Der Kolben 48 ist durch eine im Tragkörper geführte Kolbenstange 50 an einer Platte 52 befestigt, die ihrerseits mit dem Sockelkörper 32 verbunden ist. Durch Verändern des Druckes in der Leitung 52, die durch den Kanal 54 mit dem Hohlraum 46 in Verbindung steht, können Kolben und Zylinder nach Bedarf gegeneinander verschoben werden.

Der Schlauch 20 ist in den Zwischenraum der Windungen des Rohres 28 gewickelt, und durch nachfolgende Verengung des Zwischenraumes ist ein Querschnitt nach Bedarf verformt. Dabei ergeben sich die bereits im Zusammenhang mit Fig. 1 genannten Vorteile hinsichtlich des Wärmeüberganges zwischen dem im Schlauch 20 befindlichen Medium und dem durch das Rohr 38 fließenden Heiz- oder Kühlmedium.

Das in Fig. 2 dargestellte Ausführungsbeispiel kann ebenfalls in verschiedener Weise vorteilhaft abgewandelt werden:

An der Stelle des Rohres 28 kann ein gleichartig geformter elektrischer Heizstab treten. Falls eine Beheizung oder Kühlung nicht vorgesehen ist, sondern lediglich die Funktion als Pumpe oder regelbares Drosselorgan in Betracht kommt, ist das Rohr 28 selbstverständlich durch einen einfachen gewundenen Stab ersetzbar. Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, daß anstelle des hydraulischen oder pneumatischen Antriebes auch ein mechanischer Antrieb zur Veränderung der Weite des zum Einlegen des Schlauches bestimmten Zwischenraumes vorgesehen werden kann.

Eine besonders günstige Kombination der Funktion Heizen/Pumpen oder Kühlen/Pumpen wird dadurch erreicht, daß der Druck einer durch das Rohr 28 zu leitenden Heiz- oder Kühlflüssigkeit gleichzeitig zum Betrieb des hydraulischen Antriebssystems genutzt wird. Ein Ausführungsbeispiel einer entsprechenden Anordnung ist in Fig. 3 schematisch dargestellt. Die Enden 36, 44 des gewundenen Rohres 28 sind an einen Flüssigkeitskreislauf angeschlossen, der eine Pumpe 54, einen Durchlauferwärmer 56 und ein Ventil 58 aufweist. Wenn das Ventil 58 offen ist, zirkuliert erwärmte Flüssigkeit durch das Rohr 28. Zwischen dem Auslaß 36 des gewundenen Rohres 28 und dem Ventil 58 zweigt die Leitung 52 ab, die zu dem Antriebszylinder 46 führt. Wenn das Ventil 58 ganz oder teilweise geschlossen wird, steigt somit der Druck im Antriebszylinder 46, und das gewundene Rohr 28 wird entsprechend der zu Fig. 2 gegebenen Beschreibung komprimiert, so daß sich der Zwischenraum, in den der Schlauch eingelegt ist, entsprechend verengt. Durch nachfolgendes Öffnen des Ventils 58 kehrt das Antriebssystem durch die Federkraft des gewundenen Rohres oder die Kraft einer eventuell zu-

sätzlich vorgesehenen Feder oder durch eine in Fig. 3 nicht berücksichtigte Umsteuerung des Druckes auf die andere Seite des Kolbens 48 in die Ausgangsstellung zurück. Durch periodische Betätigung des Ventils 58, gesteuert durch einen Zeittaktgenerator oder die Stellung des Antriebssystems abtastende Sensoren oder Endschalter, wird somit eine Pumpfunktion in bezug auf das im Schlauch 20 befindliche Medium erreicht.

Das mit dem Flüssigkeitskreislauf in Fig. 3 verbundene Gefäß 60 dient dem Ausgleich der durch die Tätigkeit des Antriebssystems bedingten Volumenschwankungen.

Auch bei der in Fig. 2 angegebenen Anordnung besteht die besonders vorteilhafte Möglichkeit, das durchströmte Rohr in den Flüssigkeitskreislauf einer Vorrichtung zur Hämodialyse oder Hämofiltration einzubeziehen, um beispielsweise unter Ausnutzung der Wärme der gebrauchten Dialyseflüssigkeit eine Infusions- oder Substitutionslösung, die durch einen zwischen den Windungen des Rohres eingelegten Schlauch geleitet wird, zu erwärmen. Auch ein zur Realisierung einer Pumpfunktion notwendiger Antrieb, z. B. entsprechend dem in Fig. 3 angegebenen Schema, vereinfacht sich hierdurch, da z. B. die Pumpe 54, das Ausgleichsgefäß 60 und natürlich auch der Durchlauferwärmer 56 entfallen können.

Fig. 4 zeigt in Form eines schematischen Längsschnittes ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung. In Fig. 5 ist eine Frontansicht dieser Anordnung dargestellt. Der Schlauch 20 ist in einen Zwischenraum variabler Weite eingelegt, der im Prinzip von zwei gegeneinander koaxial beweglichen kreisringförmigen Flächen 62, 64 und einer inneren zylindrischen Ringfläche 66 gebildet wird. Bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel ist zum Verändern der Weite des Zwischenraumes ein magnetischer Antrieb vorgesehen, wobei durch gleichzeitige Nutzung von Bestandteilen des magnetischen Kreises als Teile der Struktur des variablen Zwischenraumes ein besonders einfacher und dadurch vorteilhafter Aufbau erzielt wird. Eine der kreisringförmigen Flächen, die den zum Einlegen des Schlauches 20 bestimmten Zwischenraum begrenzen, wird von der Stirnfläche 62 des Außenkörpers 68 des Magnetsystems, des sogenannten Magnettopfes, gebildet. Die zweite kreisringförmige Fläche ist die Innenfläche 64 der Polplatte 70, die mit dem beweglichen Anker 72 des Magnetsystems magnetisch leitend vereinigt ist. Die innere Begrenzung des Zwischenraumes besteht aus der zylindrischen Mantelfläche 66 des Führungsrings 74, der den Anker 72 umschließt. Dieser Führungsring besteht aus nicht magnetisierbarem Material, während die übrigen genannten Teile 68, 70, 72 des Magnetsystems aus magnetisierbarem Material bestehen.

Der Magnettopf enthält eine Wicklung 76, durch deren Speisung mit elektrischem Strom in üblicher Art das Magnetfeld erzeugt wird, unter dessen Einfluß der Anker 72 in den Spulentopf gezogen und somit der Zwischenraum, in den der Schlauch 20 eingelegt ist, verkleinert wird. Für die entgegengesetzte Bewegung ist eine Feder 78 vorgesehen.

In weiterer vorteilhafter Ausgestaltung ist zur Steuerung der Bewegung ein Positionssensor 80 vorgesehen, z. B. in Form eines elektrischen Widerstandsgebers, der eine Information über die aktuelle Stellung des Ankers und somit über die Weite des Zwischenraumes, in den der Schlauch eingelegt ist, in Form eines elektrischen Signals liefert. Zur genauen Steuerung der Weite des Zwischenraumes, z. B. nach einer extern vorgegebenen zeitlichen Funktion, ist ein Regler 82 vorgesehen, der

den Istwert der Position mit einem über die elektrische Signalleitung 84 zugeführten vorgegebenen Sollwert der Position vergleicht und die Stromversorgung der Magnetspule 76 so beeinflusst, daß Istwert und Sollwert in Übereinstimmung kommen.

Die in Fig. 4 und Fig. 5 gezeigte Ausführung ist u. a. als Dosierpumpe mit variablem Hub für Infusionen oder als regelbare Drossel geeignet. Beim Einsatz als Infusionspumpe oder als Blutpumpe in extrakorporalen Kreisläufen hat sie gegenüber den sonst allgemein gebräuchlichen Schlauchpumpen in Form von Rollenpumpen den wesentlichen Vorteil, daß die mechanische Beanspruchung und der dadurch bedingte Verschleiß des Schlauchmaterials erheblich geringer ist und insbesondere eine Reibung zwischen den Innenwänden des Schlauches, die zum Abrieb kleinster Partikel führen kann, nicht stattfindet. Solche Partikel, die in den Blutkreislauf eines Patienten gelangen, verursachen zwar im allgemeinen keine akut erkennbaren Schäden, tragen aber zu den Risiken einer Langzeitbehandlung, wie beispielsweise bei der Hämodialyse, durchaus bei.

Die zur Erzielung einer Pumpfunktion notwendigen Ventile, z. B. in Form von magnetisch betätigten Schlauchklemmventilen, können vorteilhaft mit den Schlauchhalterungen 86 (Fig. 5) vereinigt werden.

Die pulsierende Förderung, die sich bei Benutzung der beschriebenen Anordnungen als Pumpen ergibt, stört bei vielen Anwendungen nicht oder ist sogar erwünscht, z. B. bei extrakorporalen Blutkreisläufen nach dem Single-Needle-Prinzip, wie weiter unten am Beispiel einer Anwendung bei einer Hämofiltrationsvorrichtung beschrieben. Bei Bedarf kann durch eine doppelte Anordnung mit zwei Schläuchen, die abwechselnd komprimiert werden, eine nahezu pulsationsfreie Förderung erreicht werden, bei der Anordnung nach Fig. 4 und Fig. 5 besonders vorteilhaft in der Weise, daß zwischen der Polplatte 70 und einer zusätzlich davor angeordneten, mit dem Magnettopf starr verbundenen Platte ein zweiter Zwischenraum zur Aufnahme des zweiten Schlauches vorgesehen wird.

Die Anordnung nach Fig. 4 und Fig. 5 kann durch Einbau eines elektrischen Heizelements auch zur Erwärmung des durch den Schlauch fließenden Mediums dienen. Besonders interessant ist hierbei die Möglichkeit, die in der Magnetspule entstehende Wärme, die normalerweise als Verlustwärme unerwünscht wäre, zur Erwärmung des durch den Schlauch fließenden Mediums auszunutzen.

Fig. 6 und Fig. 7 zeigen erweiterte Ausführungsbeispiele der Erfindung in schematischer Form, in denen die zuvor in Fig. 1, Fig. 2 und Fig. 4 dargestellten oder aus diesen durch weitere Ausgestaltung oder Kombination von Merkmalen abgeleiteten Funktionseinheiten wahlweise Anwendung finden können. Die betreffende Funktionseinheit ist in Fig. 6 und Fig. 7 mit 100 bezeichnet.

Fig. 6 bezieht sich auf eine Pumpvorrichtung mit gleichzeitiger Erwärmung des gepumpten Mediums, z. B. für die Nahrungszufuhr bei der enteralen künstlichen Ernährung. Das Medium von breiiger Konsistenz gelangt aus dem Vorratsgefäß 102 über die Schlauchleitung 104 und das Einlaßventil 106 zu der Funktionseinheit 100 und von dort durch das Auslaßventil 108 und die Schlauchleitung 110 zum Patienten. Die Funktionseinheit 100 bewirkt in der zuvor beschriebenen Weise die Erwärmung des Mediums und zugleich durch abwechselnde Vergrößerung und Verkleinerung des im Schlauch eingeschlossenen Volumens im Zusammen-

wirken mit den Schlauchklemmventilen 106 und 108 seinen Transport. Die abwechselnde Volumenvergrößerung und -verkleinerung der Funktionseinheit 100 und die Tätigkeit der Ventile 106 und 108 wird durch die Steuerungs- und Antriebseinheit 112 bewirkt, und zwar in der Weise, daß für die Dauer der Volumenvergrößerung das Einlaßventil geöffnet und das Auslaßventil geschlossen ist und für die Dauer der Volumenverkleinerung das Auslaßventil geöffnet und das Einlaßventil geschlossen ist.

Ein wichtiger Vorteil der in Fig. 6 gezeigten Anordnung liegt darin, daß das gesamte sterile, aus Gründen der Hygiene nur zum einmaligen Gebrauch bestimmte Überleitungssystem zwischen dem Vorratsgefäß und dem Patientenanschluß nur aus einem einfachen einheitlichen Schlauchstück besteht und somit nur geringe Kosten verursacht.

Fig. 7 ist das Schema einer Hämofiltrationsvorrichtung dargestellt, bei der eine Funktionseinheit 100 der beschriebenen Art besonders vorteilhafte Anwendung findet und gegenüber den bisher zu diesem Zweck gebräuchlichen Einrichtungen wesentliche Vereinfachungen ergibt. Es handelt sich um eine Anordnung mit einem extrakorporalen Blutkreislauf nach dem sogenannten Single-Needle-Prinzip, bei der dem Patienten Blut in kleinen Einzelmengen über eine einzige Leitung 114 abwechselnd entnommen und wieder zugeführt wird.

Die Leitung 114, deren äußeres Ende (links in Fig. 7) an einen in ein Blutgefäß des Patienten eingeführten Katheter angeschlossen ist, führt zu diesem Zweck zu einer Leitungsverzweigung 150. Von dort führt eine Entnahmeleitung 118 das Blut zum Einlaß der als Pumpenelement dienenden Funktionseinheit 100. Vom Auslaß der Funktionseinheit 100 gelangt das Blut durch die Leitung 122 zum Einlaß des Blutraumes 126 des Hämofilters 124. Der Auslaß des Blutraumes 126 ist über die Rückführungsleitung 136, bestehend aus den Leitungsabschnitten 136a und 136b, wieder an die Leitungsverzweigung 150 angeschlossen.

In der Leitung 136 (136a, 136b) ist stromabwärts vom Blutraum des Hämofilters zusätzlich eine Luftabscheidungskammer 142 eingefügt. Sie hat im wesentlichen die Funktion einer Sicherheitseinrichtung, die verhindert, daß Luft, die infolge einer Störung in den extrakorporalen Blutkreislauf gelangen könnte, durch die Leitung 114 in den inneren Blutkreislauf des Patienten gefördert wird. Vom oberen Teil der Luftabscheidungskammer zweigt ein Leitungsstück 144 ab, das normalerweise mit einer Klemme 146 verschlossen ist. Durch dieses Leitungsstück kann angesammelte Luft nach Bedarf entfernt werden. Dieses Leitungsstück 144 kann jedoch auch zur Einleitung einer Infusionsflüssigkeit in den extrakorporalen Blutkreislauf und/oder zum Anschließen einer Druckmeßeinrichtung zu Überwachungszwecken dienen.

Zur Steuerung des Blutflusses und des Filtrationsvorganges sind mehrere Schlauchklemmventile vorgesehen: Ein erstes Schlauchklemmventil 116 an der Leitung 118 zwischen der Verzweigungsstelle 150 und dem Einlaß der Funktionseinheit 100, ein zweites Schlauchklemmventil 140 am Leitungsabschnitt 136a zwischen dem Auslaß des Blutraumes und dem Einlaß der Luftabscheidungskammer 142, ein drittes Schlauchklemmventil 138 zwischen dem Auslaß der Luftabscheidungskammer und der Verzweigungsstelle 150. Das Öffnen und Schließen der Ventile sowie die periodische Erweiterung und Verengung des Zwischenraumes der Funktionseinheit 100 wird durch die Steuerungseinheit 148 bewirkt. Die

Steuerungseinheit 148 kann dabei eine rein mechanische, z. B. von einem Motor angetriebene Vorrichtung sein, die beispielsweise über Kurvenscheiben oder Nocken unmittelbar die notwendigen Bewegungen bewirkt. Sie kann aber auch als eine hinsichtlich dieser Funktion gleichwertige elektromechanische oder rein elektronische Einrichtung in Verbindung mit entsprechenden Aktoren, z. B. in Form elektromagnetischer Antriebe, ausgeführt sein. Einrichtungen dieser Art für ähnliche Zwecke sind bekannt, so sich eine Beschreibung von Einzelheiten erübrigt.

Eine besondere Eigenschaft des gezeigten Systems besteht in der Anordnung des Schlauchklemmventils 140 an dem Leitungsabschnitt 136a zwischen dem Auslaß des Blutraumes des Hämofilters 124 und dem Einlaß der Luftabscheidekammer 142. Bei der folgenden Beschreibung der Ventilsteuerung wird zum besseren Verständnis zunächst davon ausgegangen, daß das Ventil 140 synchron mit dem Rücklaufventil 136 arbeitet und während der gesamten Rückführungsphase vollständig geöffnet ist.

In der Entnahmephase ist das Schlauchklemmventil 116 geöffnet und das Schlauchklemmventil 138 geschlossen. Aufgrund der gleichzeitig stattfindenden Volumenvergrößerung der Funktionseinheit 100 fließt das Blut vom Patienten durch die Leitungen 114 und 118 und wird in dem erweiterten Volumen des Schlauches 20 in der Funktionseinheit 100 gespeichert. Das Schlauchklemmventil 140 ist in dieser Phase geschlossen. Es verhindert, daß in der Luftabscheidekammer 142 angesammelte Luft rückwärts in die Leitung 136a gesaugt wird.

In der sich anschließenden Rückführungsphase ist das Schlauchklemmventil 116 geschlossen und das Schlauchklemmventil 138 geöffnet. Auch das Schlauchklemmventil 140 ist, wie oben vorausgesetzt, während der gesamten Rückführungsphase vollständig geöffnet. Durch Volumenverkleinerung des Schlauches 20 in der Funktionseinheit 100 wird das dort gespeicherte Blut ausgetrieben und fließt durch die Leitung 122, den Blutraum 126 des Hämofilters 124 und die Leitungen 136 (136a, 136b) und 114 zurück zum Patienten.

Die Filtrationsgeschwindigkeit, d. h. die Menge des Filtrats, das pro Zeiteinheit aus dem Blutraum 126 des Hämofilters 124 durch die Filtermembran 128 in den Filtratraum 130 übertritt und von dort durch die Leitung 132 in das Filtrat-Sammelgefäß 134 abfließt, ist von der Durchlässigkeit der Filtermembran und vom Transmembrandruck abhängig. Der Transmembrandruck ist die Druckdifferenz zwischen den beiden Seiten der Filtermembran 128, d. h. zwischen dem Blutraum 126 und dem Filtratraum 130 des Hämofilters 124. Bei einem zur Atmosphäre offenen Filtratauslaß ist der Transmembrandruck gleich dem im Blutraum des Hämofilters herrschenden Blutdruck.

Wenn, wie vereinfachend vorausgesetzt, das Ventil 140 synchron mit dem Rückführungsventil 138 arbeitet und in der Rückführungsphase vollständig offen ist, schwankt unter den genannten Voraussetzungen der im Blutraum herrschende Druck um einen Mittelwert, der ziemlich genau mit dem Druck übereinstimmt, der in dem Blutgefäß des Patienten herrscht, in das der Katheter zur Blutentnahme und -rückführung eingeführt ist, wobei die Größe der Schwankung des Druckes um diesen Mittelwert im wesentlichen vom Strömungswiderstand des Katheters und seiner Anschlußteile und von den in der Entnahmephase und in der Rückführungsphase in der Leitung 114 herrschenden Werten des Blut-

flusses bestimmt wird.

Üblicherweise wird der Katheter aus medizinischen Gründen in eine der größeren Venen eingeführt, in denen ein relativ niedriger Blutdruck herrscht. Da dieser niedrige Druck unter den genannten Voraussetzungen (und unter der Annahme, daß das Ventil 140 lediglich synchron mit dem Ventil 138 gesteuert und in der Rückführungsphase vollständig geöffnet wird) als Mittelwert für die Filtrationsgeschwindigkeit maßgebend ist, ergibt sich eine mittlere Filtrationsgeschwindigkeit, die sehr niedrig ist und weniger als 10 Prozent der mit einer solchen Vorrichtung normalerweise angestrebten Filtrationsgeschwindigkeit beträgt.

Ausgehend von diesem nahezu vernachlässigbaren Minimalwert der Filtrationsgeschwindigkeit kann nun mit Hilfe des Ventils 140 die Filtrationsgeschwindigkeit nach Bedarf gesteuert werden.

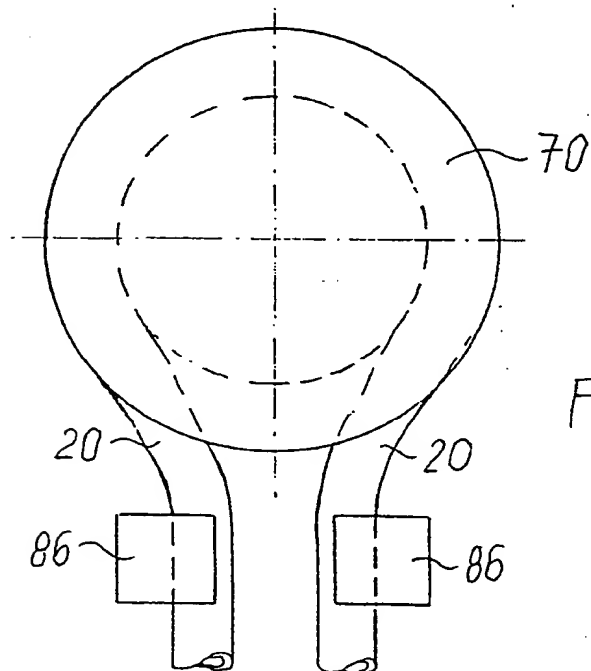
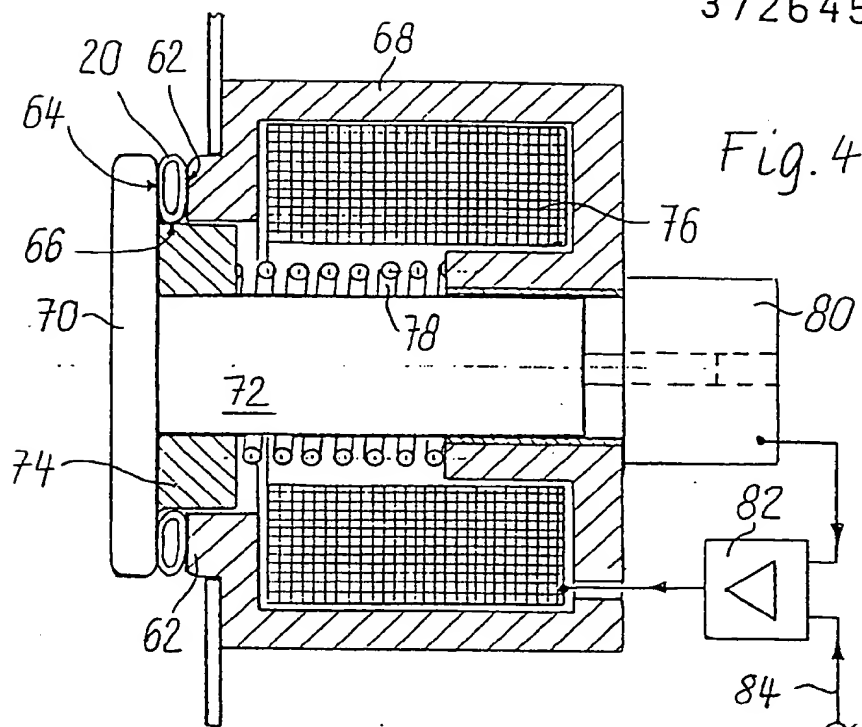
Hierzu ist gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung die Steuerungseinheit 148 so eingerichtet, daß das Ventil 140 während eines Teils der Rückführungsphase geschlossen wird, wobei die Schließdauer des Ventils 140 im Verhältnis zur Dauer der Rückführungsphase zwischen 0 und einem Höchstwert von maximal 50 Prozent nach Bedarf einstellbar ist.

Der zeitliche Ablauf mit den jeweiligen Zuständen der Ventile und der Vergrößerung und Verkleinerung des Volumens des Pumpelements ist für diesen Fall in Fig. 8 angegeben. Das Diagramm zeigt insbesondere, daß das Ventil 140, das gemäß Fig. 7 den Durchlaß von Blut durch die Leitung 136a zwischen dem Auslaß des Blutraumes des Hämofilters 124 und dem Einlaß der Luftabscheidekammer 142 steuert, während eines bestimmten, einstellbaren Teils (T_f) der Rückführungsphase (T_r) geschlossen wird. Innerhalb der Zeit T_f bewirkt die als Pumpelement dienende Funktionseinheit 100 eine Volumenverdrängung V_f . Da dieses Volumen V_f wegen des geschlossenen Ventils 140 nicht über den Auslaß des Blutraumes abfließen kann, muß ein entsprechendes Filtratvolumen V_f durch die Filtermembran gehen und am Filtratanschluß des Hämofilters austreten. Das Filtratvolumen V_f verhält sich zu dem in einem Zyklus geförderten Gesamtvolumen V_c wie die Filtrationszeit T_f zu der Rückführungszeit T_r . Durch Verändern der Filtrationszeit T_f , d. h. der Schließdauer des Ventils 140 während der Rückführungsphase, kann somit das in jedem Zyklus abfiltrierte Flüssigkeitsvolumen V_f gesteuert werden. Somit ist auch der zeitliche Mittelwert der Filtrationsgeschwindigkeit auf diese Weise einstellbar.

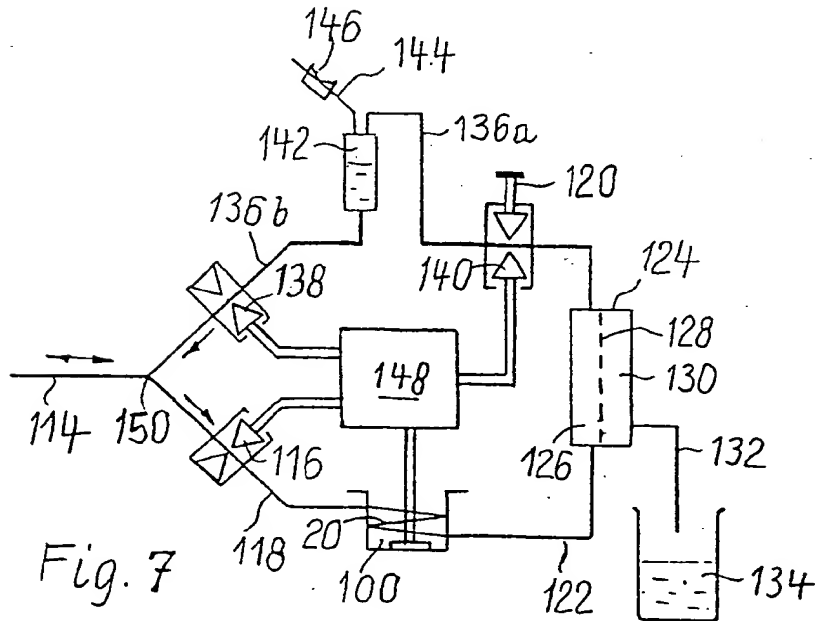
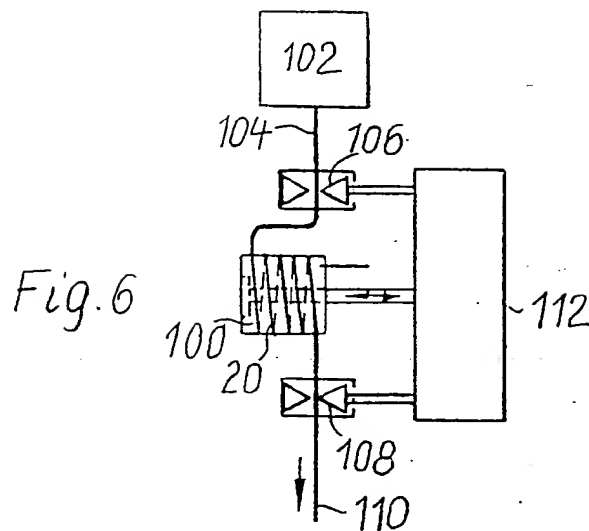
Eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung sieht vor, daß in der Leitung 136 stromabwärts des Blutraumes 126 des Hämofilters 124 in der Rückführungsphase ein regelbarer Strömungswiderstand wirksam ist, vorzugsweise in der Form, daß das Ventil 140 in der Rückführungsphase nur teilweise geöffnet wird, so daß es einen nicht vernachlässigbaren Strömungswiderstand bildet. Hierzu ist eine Einstellvorrichtung 120 vorgesehen, die z. B. in der Weise wirkt, daß sie den Öffnungshub des Ventils 140 in regelbarem Maße begrenzt.

Auch auf diese Weise wird eine Erhöhung des zeitlichen Mittelwertes des Druckes im Blutraum des Hämofilters erreicht, so daß die Filtrationsgeschwindigkeit entsprechend beeinflusst wird.

3726453



3726453



3726453

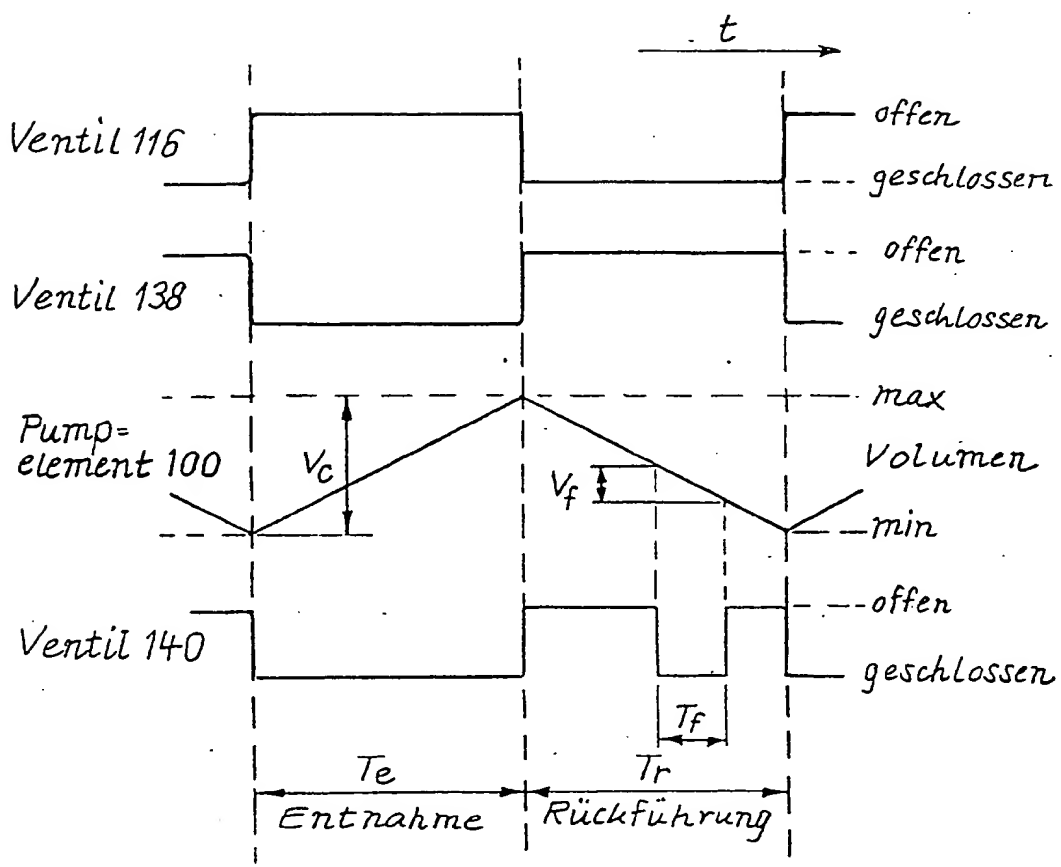


Fig. 8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)